

Valve for blood vessels uses flap holders and counterpart holders on stent to latch together in place and all channelled for guide wire.

Publication number: DE19907646

Publication date: 2000-08-24

Inventor: BERG GEORG (DE); SEHRER HARALD (DE)

Applicant: BERG GEORG (DE); SEHRER HARALD (DE)

Classification:

- International: **A61F2/24**; A61F2/06; A61F2/86; **A61F2/24**; A61F2/06;
A61F2/82; (IPC1-7): A61F2/24

- European: A61F2/90; A61F2/24D

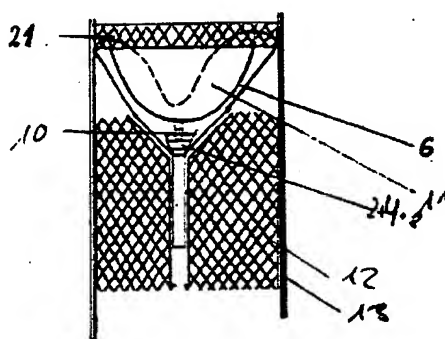
Application number: DE19991007646 19990223

Priority number(s): DE19991007646 19990223

Report a data error here

Abstract of DE19907646

The flaps (11) are held by a stent (12) whose several holders (1) fit onto as many counterpart holders (4) of the valve flaps. Both sets of holders (1,4) are hollowed out lengthways for a guide wire (7) and each counterpart (4) plugs onto the holder (1) in the function setting by a latch connection, using bevelled surfaces on both holder and counterpart holder so they plug together in their rotated position. Several stents are used, their flaps arranged in respective series and in the same peripheral part and at the same height. Flap holder (6) has a mechanism to fold the flaps for insertion and their subsequent folding out once in position.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



Europäisches
Patentamt
European Patent
Office
Office européen
des brevets

Description of DE19907646

[Print](#)

[Copy](#)

[Contact Us](#)

[Close](#)

Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

The invention refers to a valve mechanism to the insertion in an hollow organ, a vessel or such a thing, with an artificial container flap, in particular pocket flap, which exhibits several folding gel triangular in the outline in flat situation, which together-border in function position in circumferential direction, whereby the container flap is from several separate flap sails composite.

The exact fixation of such a valve mechanism when using in an hollow organ, a vessel or such a thing, in particular for replacing heart valves is problematic.

Prior approach for problem solution resulted from the patent application DE 43 16 97 A1 and the DE 195 32 846 A1.

Object of current invention is it to create a valve mechanism which is positionable exact, where it is to step into action. In addition a catheter variation provided is to become, the one insertion that folding gel for the Mitralklappe possible. Furthermore the possibility is to exist to make the Implanat for that possible folding gel of the heart valve in an operation.

The solution of this object proposed according to invention become that is provided as support for the folding gel at least a Stent, which exhibits in or several holders to the attachment of backstops located at the flap sails.

With the Stent a good positionable support is available, to which the valve mechanism can be fastened. The holder mounted at the Stent as well as the backstop located at the flap sails appropriately point continuous interior concavities in longitudinal direction on to the passage of a guidance thread, a guide wire or such a thing.

Exhibit themselves the holder mounted at the Stent preferably in each case a sleeve with an anchoring portion for the guide wire or the such a thing and an attachment portion subsequent to it to the attachment a folding gel of the held backstop, whereby the attachment portion preferably a trichterförmiger centering section follows.

The attachment portion can contain a screw thread and of multiple at heart-directed the side slotted be, in order krallenförmig the guide wire or - thread to fix to be able or when only simple slitting to take up the thread end of the guide wire. This has then at the end a node, so that the guide wire is temporary fixed with the hollow body, which is welded at the Stent. The node prevented the temporary unwanted withdrawal of the thread. Also a second screw thread can become mounted at the heart-remote side, becomes temporary fixed with which the guide wire.

▲ top

The biological sail sews on itself on a support opening unfold by the tension of the wire or glued. Opening unfold can take place also by means of MEMORY effect. This support has a funnel at that the heart of facing side likewise. The two funnels become over the guidance thread or - wire combined. Rear this funnel runs on the guide wire and/or. - thread a hollow screw. This exhibits a square at the head. This hollow screw will become with the second funnel together locally pushed and the funnels into one another fitted. Before the sail with the sail mounting plate catheter, which likewise runs over the guidance thread, is tightened wind-continuous arranged and then the screw final. The sail mounting plate catheter will withdrawn and the sail can open and into function go. With tightening the screw the claw becomes extended and/or with the last rotations. becomes the node from slitting pressed and the guidance thread and/or. - wire can become withdrawn.

Additional one to the Stent provided with folding gel holders knows a Abschlusstent for establishment that heart of remote edges that folding gel provided is.

This will become after the introduction on the heart-remote side on the supernatant part of the sail opened and it thereby also paravalvuläre leakages prevented.

Also the sail can become over mini hydraulics to the desired place pressed.

At the sail mounting plate sails can become from biological or plastic materials attached.

A development of this introduction technology consists of the fact that three Stents with in each case a sail mounting plate become introduced, whereby a Stent is then pushed in into the other one and stretched becomes. At each Stent an hollow body is like described above. After alignment of the sails the Stents becomes stretched, whereby the sails on same plane become positioned. The three Stents are one behind the other in an introduction case and become with the help of a thread and/or. Wire locally brought. The described above Abschlusstent becomes finally mounted also here.

Also the described above Stents can become one behind the other positioned. Then the walzenförmigen hollow bodies must become the wearers of the sails are corresponding extended, so that the end position of the sails on same height is.

An other embodiment of the invention consists of the fact that the fixation of the sail becomes performed over a Klettverschluss. To the fact is provided that the holder mounted at the Stent by a Klettverschluss portion formed and the folding gel are provided with a Klettverschluss Gegenabschnitt in each case and that the Klettverschluss portion formed by the mesh side and the Klettverschluss Gegenabschnitt are preferably by the checkmark side.

The material of the Klettverschlusses preferably consists of Polypin o. A. and is more resorbable thereby. The mesh side of the Klettverschlusses dresses the inner surface of the Stents from and on the back of the sail becomes the checkmark side of the Klettverschlusses glued. Between them a catheter becomes the laminar widened and the rear wall of the sail is congruent, mounted. The sail becomes into the exact function situation brought and subsequent laminar catheters remote, while simultaneous becomes positioned exact with the elongation of the balloon the sail. The described above Abschlusstent becomes mounted also here.

Thus a capsule-shaped catheter is to the receptacle of the together-rolled folding gel during supplying as well as, an expandable balloon inserted in the together-rolled folding gel provided to the positioning of a folding gel at the Stent.

An other embodiment of the invention consists of the fact that becomes mounted at the Stent a support, which has a rail function. This rail runs in the Stent first vertical turns into then at the end of the Stentes and after its elongation into a spiral shape. This closes herzwärts circular and has at the end a braking and/or. Engaging device. The rail is hollow to the receptacle of the guide wire and/or. - thread.

The three sails of the biological flap lie side by side now. This results from the fact that in vivo present circle with the preparation the so treated becomes that between the Kommissuren severed becomes and develops from the circular structure a lateral lining up. At their rear wall small perforated plastic balls become glued. The guidance thread drawn and on this guidance thread is pulled up by these balls the sails in line first vertical to the Aortenquerschnitt and/or. pushed up. The sails go with the rail out of the vertical one spiral into the horizontal over and at the end are then a blocking and/or. Engaging mechanism, at which the sails arrived then final horizontal in their end position and into function go can. The leakage prevention then herzwärts and the heart-remote valve mechanism becomes on the projections of the biological material a Abschlusstent mounted.

This procedure the possible positioning of all three sails in a single operation.

An other embodiment of the invention consists of the fact that becomes welded at the Stent a thorn-like hollow body. The cavity takes up the guide wire and these like described above temporary is bolted on. At herzwärts the located side of the sail a detent mechanism becomes z. B. with a spring at sails and a groove at the mandrel mounted, that the sail on the mandrel fixed and the also allowed to unscrew the sail if necessary.

▲ top

In order to bring the heart valve with their sails into the region of the Mitralklappe, it requires a special catheter. This consists of a normal catheter, at which lateral an additional short spreadable leg is, which is pressed with the insertion to the main catheter. After introduction into the ventricle of the heart these small catheters one spreads. This carries the Stent. Spreading takes place mechanical or over a MEMORY effect. Afterwards the catheter becomes somewhat withdrawn, whereby the spread thigh point becomes brought into the region of the Mitralklappe. The Stent over MEMORY effect opens, krallt themselves thereby into the biological mounting plate ring of the Mitralklappe.

Over hydraulics or also mechanical the sail is then angedockt like described above and can go into function.

Additional embodiment of the invention are in the other Unteransprüchen listed. Appended one is the invention with their substantial details on the basis the designs still more near explained. It shows stronger schematized:

Fig. 1 a schematic profile view of the Andockvorrichtung with individual parts,

Fig. 2 a side view of the Andockmechanismus,

Fig. 3 a side view of a folding gel in the aorta with Halterungsstent and Abschlussstent, located in spreading situation,

Fig. 4 a side view with the positioning of the sails in an operation,

Fig. 5 a plan view with the positioning of the sails in an operation,

Fig. 6 a detail view in Fig. 4 sail mounting plate,

Fig. 7 a sectional view of a capsule-shaped catheter to the receptacle of a together-rolled folding gel as well as an expandable balloon,

Fig. 8 a catheter to the introduction of flap sails into the region of the Mitralklappe,

Fig. 9 in Fig. 8 catheter shown in hinged away layer and

Fig. 10 a catheter to the simultaneous introduction of three flap sails.

In Fig. 1 are the single existence of a Andockmechanismus shown. It exhibits a walzenförmigen hollow body 1 with a trichterförmigen extension 2. Herzwärts is at this hollow body 1 a thread 3 the guide wire 7 (see.

Fig. 2). The second funnel 4 is 6 connected with the sail mounting plate. Into this funnel 4 the hollow screw 8 with the Andocken, whose thread becomes pushing over a square 10 the second funnel 4 into the first funnel 2 into the thread 5 of the walzenförmigen hollow body 1 in-rotated, flows. The position of the sail 11 is angedockt with the help of the introduction case wind-continuous rotated and then final with the help of a screwdriver setting at the square 10.

Subsequent one is turned back the guide wire 7 and withdrawn and from the body remote. The sail 11 can go then into function, after itself the sail mounting plate spread has and the protection and introduction case in form of a catheter 19 (Fig. 7) withdrawn is.

When using the valve mechanism first the mounting plate ring becomes 12 (Stent after Palmaz) with a catheter into the intended position at the end of the aorta 13 (Fig. 3) introduced and with the balloon 20 (Fig. 7) stretched.

In Fig. 2 is the into one another-pushed parts of the Andockmechanismus schematically illustrated. The introduction wire 7 is in the thread 3 of the walzenförmigen hollow body 1, which exhibits heart-turned away the funnel 2. The hollow screw 8 has the funnel 4 of the sail mounting plate 6 with their thread 9 into the funnel 2 of the walzenförmigen hollow body 1 pressed.

The Fig. the aorta 13 shows 3, is 12 up-stretched in which the Stent. The two funnels 2 and 4 are 8 into one another-pushed with the help of the hollow screw and the sail mounting plate 6 are spread and bring the sail 11 in function. The conclusion the Abschlussstent becomes 21 introduced.

Fig. the aorta 13 shows 4, is 12 up-stretched in which the Stent. Edge-continuous is a rail 14 mounted, which runs in the Stent first vertical and then into the spiral shape with 15 and closes circular changes with 16, whereby at the end a braking and a detent mechanism 17 are.

At the back of the sails 11 is small glass or plastic beads 18, which is perforated and by those seem-ends thread 14 runs (see. also Fig. 6).

Fig. 5 shows then a Draufblick, after the sails 11 into the horizontal along the spiral 15 pushed are.

Fig. an arrangement shows 10, where a catheter exhibits one the number the folding gels appropriate number of from each other independent operable balloons 20a, 20b, 20c. These are in series one behind the other disposed and inertial in each case a folding gel 11. The folding gel 11 at adjacent balloons are around 120 DEG positioned offset to each other disposed and thus corresponding their later layer in each case. When using that folding gel become the corresponding balloons over the leads 24 successively expanded and the single folding gel next to each other remote. Only to the clarity are in Fig. 10 all balloons simultaneous expanded shown.

In order to bring the heart valve with their sails into the region of the Mitralklappe, it requires a special catheter 22, that in the Fig. 8 and 9 shown is. This consists of a normal catheter, at which lateral an additional short spreadable leg 23 is, which is gespresst to the main catheter with the insertion. After introduction into the ventricle of the heart spreads itself this leg 23 of the catheter, which clears away the Stent 12 over MEMORY or mechanical mechanism and then the Stent supporting can become the valve-planar brought into the region. After elongation of the Stent

become over a thread and/or. Wire the sails angedockt, as the catheter becomes used as pusher. The second sail is raised likewise after solution of the first sail.

▲ top



Europäisches
Patentamt
European Patent
Office
Office européen
des brevets

Claims of DE19907646

Print

Copy

Contact Us

Close

Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

1. Valve mechanism to the insertion in an hollow organ, a vessel or such a thing, with an artificial container flap, in particular pocket flap, which exhibits several folding gel triangular in the outline in flat situation, which together-border in function position in circumferential direction, whereby the container flap from several separate flap sails is composite, characterised in that as support for the folding gel (11) at least a Stent (12) provided are, which exhibits in or several holders (1) to the attachment of backstops (4), located at the flap sails.

2. Valve mechanism according to claim 1, characterised in that the holder (1), mounted at the Stent, as well as the backstop (4) in longitudinal direction continuous interior concavities, located at the flap sails, exhibit to the passage of a guidance thread (7), guide wire or such a thing.

3. Valve mechanism according to claim 1 or 2, characterised in that for fixing in each case with a folding gel (11) connected backstop in plug-on direction at the holder a rest connection provided engaging in function position is and that are provided for aligning in turning situation at the backstop and at the holder when plugging together meeting one another inclined surfaces.

4. Valve mechanism after one of the claims 1 to 3, characterised in that several Stents (12) with in each case or several holders (1), mounted to it, a provided it are that the holders at the respective Stent are so disposed, and that with in series one behind the other disposed Stents for instance in the same peripheral region and/or in same height are folding gel (11), attached there.

5. Valve mechanism after one of the claims 1 to 4, characterised in that one the number the intended folding gel appropriate number of Stents (12) with in each case an holder provided are.

6. Valve mechanism after one of the claims 1 to 5, characterised in that the folding gel (11) a sail mounting plate (6) with a folding mechanism for folding that up folding gel for the introduction by a vessel to the employment place and there for unfolding the sails has.

7. Valve mechanism according to claim 6, characterised in that the sail mounting plate (of 6) clamps exhibits, which run there along the two longitudinal sides of the respective sail and with the edges of the sail connected are and that the two clamps between a folding up situation with parallel longitudinal clamps and an expanding situation with V-shaped position of the clamps are more adjustable.

▲ top

8. Valve mechanism according to claim 6 or 7, characterised in that at least the juncture of the clamps of the sail mounting plate (6) made of MEMORY metal (molder inner metal) exists.

9. Valve mechanism after one of the claims 1 to 8, characterised in that the folding gel (11) of biological material, preferably of pig flaps, if necessary of plastic consist.

10. Valve mechanism after one of the claims 1 to 9, characterised in that the folding gel with support in folded state in the cross section as 6 mm is smaller.

11. Valve mechanism after one of the claims 1 to 10, characterised in that to the insertion that folding gel an introduction case to the receptacle one or preferably all folding gel provided belonging to a valve mechanism is and that those are folding gel one behind the other in the introduction case in series disposed.

12. Valve mechanism after one of the foregoing claims, characterised in that the holder a sleeve with an anchoring portion for the guide wire, mounted at the Stent, or the such a thing and an attachment portion to the attachment a folding gel of the held backstop (4), subsequent to it, exhibit themselves in each case and that the attachment portion preferably a trichterförmiger centering section follows.

13. Exhibit valve mechanism according to claim 12, characterised in that the backstops in each case into the centering section of the holder appropriate cone section with a passage channel, mounted at the Stent, and that mounted at the cone section a retainer for stretching a folding gel is.

14. Valve mechanism according to claim 12 or 13, characterised in that at the Stent mounted holders with this by a weld connected, preferably angelasert is.

15. Valve mechanism after one of the claims 12 to 14, characterised in that the holder by a Klettverschluss portion formed, mounted at the Stent, and the folding gel in each case are provided with a Klettverschluss Gegenabschnitt and that the Klettverschluss portion formed by the mesh side and the Klettverschluss Gegenabschnitt are preferably by the checkmark side.

16. Valve mechanism after one of the claims 1 to 15, characterised in that additional to the Stent (12), provided with folding gel holders, a Abschlussstent (21) for establishment that heart of remote edges that folding gel (11) provided is.

17. Catheter to the insertion of a valve mechanism after one of the claims 1 to 16, characterised in that to the positioning of a folding gel (11) at the Stent (12) a capsule-shaped catheter (19) to the receptacle of the together-rolled folding gel (11) during supplying as well as, an expandable balloon (20), inserted in the together-rolled folding gel, provided is.

18. Catheter according to claim 17, characterised in that between the folding gel provided with a Klettverschluss portion and the inner wall of the capsule-shaped catheter a removable intermediate layer provided is.

19. Catheter according to claim 17 or 18, characterised in that it one the number that folding gel (11) appropriate number of from each other independent operable balloons (20a, 20b, 20c) exhibits, those, in series one behind the other disposed is and in each case a folding gel (11) inertial.

20. Catheter after one of the claims 17 to 19, characterised in that of the catheters (22) at the proximal end region a short, spreadable leg (23) exhibits.

▲ top



⑬ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 07 646 A 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/24

②① Aktenzeichen: 199 07 646.4
②② Anmeldetag: 23. 2. 1999
④③ Offenlegungstag: 24. 8. 2000

DE 199 07 646 A 1

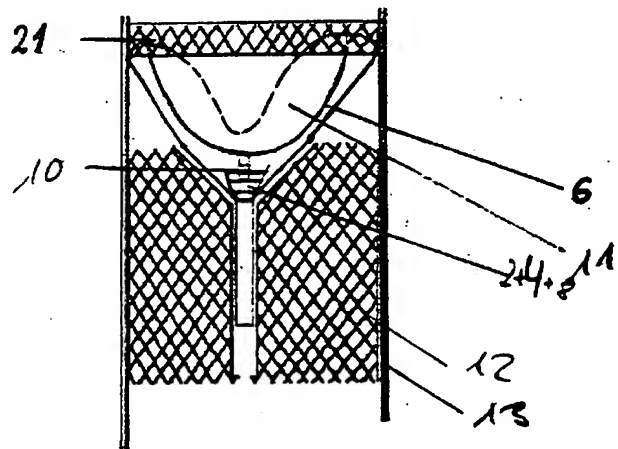
⑦① Anmelder:
Berg, Georg, Dr., 79227 Schallstadt, DE; Sehrer,
Harald, 79194 Gundelfingen, DE

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤④ Ventileinrichtung zum Einsetzen in ein Hohlorgan

⑤⑦ Eine Ventileinrichtung dient zum Einsetzen in ein Hohlorgan, ein Gefäß oder dergleichen. Sie weist eine künstliche Gefäßklappe, insbesondere Taschenklappe, auf, die mehrere, im Umriß in Flachlage dreieckige Klappensegel (11) aufweist, die in Funktionsstellung in Umfangsrichtung aneinandergrenzen, wobei die Gefäßklappe aus mehreren separaten Klappensegeln zusammengesetzt ist. Als Halterung für die Klappensegel (11) ist wenigstens ein Stent (12) vorgesehen, der ein oder mehrere Halter (1) zum Anbringen von an den Klappensegeln befindlichen Gegenhaltern (4) aufweist.



DE 199 07 646 A 1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Ventileinrichtung zum Einsetzen in ein Hohlorgan, ein Gefäß oder dergleichen, mit einer künstlichen Gefäßklappe, insbesondere Taschenklappe, die mehrere, im Umriß in Flachlage dreieckige Klappensegel aufweist, die in Funktionsstellung in Umfangsrichtung aneinandergrenzen, wobei die Gefäßklappe aus mehreren separaten Klappensegeln zusammengesetzt ist.

Die exakte Fixierung einer solchen Ventileinrichtung beim Einsetzen in ein Hohlorgan, ein Gefäß oder dergleichen, insbesondere zum Ersetzen von Herzklappen ist problematisch.

Bisheriger Ansatz zur Problemlösung ergab sich aus der Patentanmeldung DE 43 16 97 A1 und der DE 195 32 846 A1.

Aufgabe vorliegender Erfindung ist es, eine Ventileinrichtung zu schaffen, die exakt dort positionierbar ist, wo sie in Aktion treten soll. Außerdem soll eine Kathetervariation geschaffen werden, die ein Einführen der Klappensegel für die Mitralklappe ermöglicht. Ferner soll die Möglichkeit bestehen, die Implantation der Klappensegel der Herzklappe in einem Arbeitsgang zu ermöglichen.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, daß als Halterung für die Klappensegel wenigstens ein Stent vorgesehen ist, der ein oder mehrere Halter zum Anbringen von an den Klappensegeln befindlichen Gegenhaltern aufweist.

Mit dem Stent steht eine gut positionierbare Halterung zur Verfügung, an der sich die Ventileinrichtung befestigen läßt. Zweckmäßigerweise weisen die am Stent angebrachten Halter sowie die an den Klappensegeln befindlichen Gegenhalter in Längsrichtung durchgehende Innenhöhlungen auf zum Durchtritt eines Führungsfadens, Führungsdrahtes oder dergleichen.

Die am Stent angebrachten Halter weisen vorzugsweise jeweils eine Hülse mit einem Verankerungsabschnitt für den Führungsdraht oder dergleichen und einen sich daran anschließenden Befestigungsabschnitt zum Anbringen des ein Klappensegel haltenden Gegenhalters auf, wobei sich an den Befestigungsabschnitt vorzugsweise ein trichterförmiger Zentrierabschnitt anschließt.

Der Befestigungsabschnitt kann ein Schraubengewinde enthalten und mehrfach an der herzugewandten Seite geschlitzt sein, um krallenförmig den Führungsdraht oder -faden fixieren zu können oder bei nur einfacher Schlitzung, das Fadenende des Führungsdrahtes aufzunehmen. Dieser hat dann am Ende einen Knoten, so daß der Führungsdraht vorübergehend mit dem Hohlkörper, der an den Stent angeschweißt ist, fixiert ist. Der Knoten verhindert vorübergehend das ungewollte Herausziehen des Fadens. Auch kann an der herabgewandten Seite ein zweites Schraubengewinde angebracht werden, mit dem der Führungsdraht vorübergehend fixiert wird.

Das biologische Segel wird auf eine durch die Spannung des Drahtes sich aufklappende Halterung aufgenäht oder geklebt. Das Aufklappen kann auch durch Memory-Effekt geschehen. Diese Halterung hat an der dem Herzen zugewandten Seite ebenfalls einen Trichter. Die beiden Trichter werden über den Führungsfaden oder -draht zusammengeführt. Hinter diesem Trichter läuft auf dem Führungsdraht bzw. -faden eine Hohlschraube. Diese weist am Kopf einen Vierkant auf. Diese Hohlschraube wird mit dem zweiten Trichter zusammen vor Ort geschoben und die Trichter werden ineinander eingepaßt. Zuvor wird das Segel mit dem Segelhalterungskatheter, der ebenfalls über den Führungsfaden läuft, wandständig eingerichtet und dann die Schraube endgültig

festgezogen. Der Segelhalterungskatheter wird zurückgezogen und das Segel kann sich öffnen und in Funktion gehen. Beim Anziehen der Schraube wird mit den letzten Drehungen die Kralle erweitert bzw. wird der Knoten aus der Schlitzung gedrückt und der Führungsfaden bzw. -draht kann zurückgezogen werden.

Zusätzlich zu dem mit Klappensegel-Haltern versehenen Stent kann ein Abschlußstent zum Festlegen der dem Herz abgewandten Ränder der Klappensegel vorgesehen ist.

Dieser wird nach den Einbringen auf der herabgewandten Seite auf dem überstehenden Teil des Segels geöffnet und es werden damit auch paravalvuläre Leckagen verhindert.

Auch kann das Segel über eine Minihydraulik an den gewünschten Platz gedrückt werden.

An der Segelhalterung können Segel aus biologischem oder Kunststoffmaterialien befestigt werden.

Eine Weiterentwicklung dieser Einführungstechnik besteht darin, daß drei Stents mit jeweils einer Segelhalterung eingeführt werden, wobei dann ein Stent in den anderen hineingeschoben wird und gedehnt wird. An jedem Stent befindet sich ein Hohlkörper wie oben beschrieben. Nach Ausrichtung der Segel werden die Stents gedehnt, wobei die Segel auf gleicher Ebene positioniert werden. Die drei Stents befinden sich hintereinander in einer Einführungshülse und werden mit Hilfe eines Fadens bzw. Drahtes vor Ort gebracht. Auch hier wird schließlich der oben beschriebene Abschlußstent angebracht.

Auch können die oben beschriebenen Stents hintereinander positioniert werden. Dann müssen die walzenförmigen Hohlkörper die Träger der Segel sind entsprechend verlängert werden, so daß die Endstellung der Segel auf gleicher Höhe ist.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung besteht darin, daß die Fixation des Segels über einen Klettverschluß durchgeführt wird. Dazu ist vorgesehen, daß die am Stent angebrachten Halter jeweils durch einen Klettverschluß-Abschnitt gebildet und die Klappensegel mit einem Klettverschluß-Gegenabschnitt versehen sind und daß vorzugsweise der Klettverschluß-Abschnitt durch die Maschenseite und der Klettverschluß-Gegenabschnitt durch die Häkchenseite gebildet ist.

Das Material des Klettverschlusses besteht vorzugsweise aus Polypin o. ä. und ist damit resorbierbar. Die Maschenseite des Klettverschlusses kleidet die Innenfläche des Stents aus und auf der Rückseite des Segels wird die Häkchenseite des Klettverschlusses geklebt. Dazwischen wird ein Katheter der sich flächig verbreitert und deckungsgleich zur Rückwand des Segels ist, angebracht. Das Segel wird in die exakte Funktionslage gebracht und anschließend flächige Katheter entfernt, während gleichzeitig mit der Dehnung des Ballons das Segel exakt positioniert wird. Auch hier wird der oben beschriebene Abschlußstent angebracht.

Somit ist zum Positionieren eines Klappensegels am Stent ein hülsenförmiger Katheter zur Aufnahme des zusammengerollten Klappensegels während des Zuführens sowie eines im zusammengerollten Klappensegel eingesetzten, aufweitbaren Ballons vorgesehen.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung besteht darin, daß am Stent eine Halterung angebracht wird, die eine Schienenfunktion hat. Diese Schiene verläuft im Stent zunächst vertikal geht dann am Ende des Stentes und nach seiner Dehnung in eine Spiralförmigkeit über. Diese schließt sich herzwärts kreisförmig und hat am Ende eine Brems- bzw. Einrastvorrichtung. Die Schiene ist hohl zur Aufnahme des Führungsdrahtes bzw. -fadens.

Die drei Segel der biologischen Klappe liegen nun nebeneinander. Dies entsteht dadurch, daß der in vivo vorhandene

Kreis bei der Präparation so behandelt wird, daß zwischen den Kommissuren durchtrennt wird und aus dem kreisförmigen Gebilde eine seitliche Aneinanderreihung entsteht. An deren Rückwand werden kleine durchlöchernte Kunststoffkugeln angeklebt. Durch diese Kugeln wird der Führungsfaden gezogen und auf diesem Führungsfaden werden die aneinandergereihten Segel zunächst vertikal zum Aortenquerschnitt hochgezogen bzw. hochgedrückt. Die Segel gehen mit der Schiene aus der Vertikalen spiralförmig in die Horizontale über und am Ende befindet sich dann ein Blockierungs- bzw. Einrastmechanismus, an dem die Segel dann endgültig horizontal in ihrer Endstellung angekommen sind und in Funktion gehen können. Zur Leckageverhinderung wird dann herzwärts und herzabgewandt der Ventileinrichtung auf die Überstände des biologischen Materials ein Abschlußstent angebracht.

Dieses Vorgehen ermöglicht die Positionierung aller drei Segel in einem einzigen Arbeitsgang.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung besteht darin, daß am Stent ein dornartiger Hohlkörper angeschweißt wird. Der Hohlraum nimmt den Führungsdraht auf und dieser wird wie oben beschrieben vorübergehend festgeschraubt. An der herzwärts befindlichen Seite des Segels wird ein Rastmechanismus z. B. mit einer Feder an Segel und einer Rille am Dorn angebracht, der das Segel auf dem Dorn fixiert und der auch erlaubt, das Segel bei Bedarf herauszuschrauben.

Um die Herzklappe mit ihren Segeln in den Bereich der Mitralklappe zu bringen, bedarf es eines besonderen Katheters. Dieser besteht aus einem Normalkatheter, an dem sich seitlich zusätzlich ein kurzer abspreizbarer Schenkel befindet, der beim Einführen an den Hauptkatheter gepreßt ist. Nach Einbringen in den Ventrikel des Herzens wird dieser kleine Katheter abgespreizt. Dieser trägt den Stent. Das Abspreizen geschieht mechanisch oder über einen Memoryeffekt. Danach wird der Katheter etwas zurückgezogen, wobei die abgespreizte Schenkelspitze in den Bereich der Mitralklappe gebracht wird. Der Stent der sich über Memoryeffekt öffnet, krallt sich dabei in den biologischen Halterungsring der Mitralklappe ein.

Über Hydraulik oder auch mechanisch wird dann das Segel wie oben beschrieben andockt und kann in Funktion gehen.

Zusätzliche Ausgestaltung der Erfindung sind in den weiteren Unteransprüchen aufgeführt. Nachstehend ist die Erfindung mit ihren wesentlichen Einzelheiten anhand der Zeichnungen noch näher erläutert. Es zeigt stärker schematisiert:

Fig. 1 eine schematische Längsschnitt-Ansicht der Andockvorrichtung mit einzelnen Teilen,

Fig. 2 eine Seitenansicht des Andockmechanismus,

Fig. 3 eine Seitenansicht eines in Spreizlage befindlichen Klappensegels in der Aorta mit Halterungsstent und Abschlußstent,

Fig. 4 eine Seitenansicht beim Positionieren der Segel in einem Arbeitsgang,

Fig. 5 eine Draufsicht beim Positionieren der Segel in einem Arbeitsgang,

Fig. 6 eine Detailansicht der in **Fig. 4** Segelhalterung,

Fig. 7 eine Schnittdarstellung eines hülsenförmigen Katheters zur Aufnahme eines zusammengerollten Klappensegels sowie eines aufweitbaren Ballons,

Fig. 8 einen Katheter zum Einbringen von Klappensegeln in den Bereich der Mitralklappe,

Fig. 9 den in **Fig. 8** gezeigten Katheter in Abgeklappter Lage und

Fig. 10 einen Katheter zum gleichzeitigen Einbringen von drei Klappensegeln.

In **Fig. 1** sind die Einzelbestände eines Andockmechanismus dargestellt. Er weist einen walzenförmigen Hohlkörper **1** mit einer trichterförmigen Erweiterung **2** auf. Herzwärts befindet sich an diesem Hohlkörper **1** ein Gewinde **3** für den Führungsdraht **7** (vergl.

Fig. 2). Der zweite Trichter **4** ist mit der Segelhalterung **6** verbunden. In diesen Trichter **4** mündet beim Andocken die Hohlschraube **8**, deren Gewinde über einen Vierkant **10** den zweiten Trichter **4** in den ersten Trichter **2** schiebend in das Gewinde **5** des walzenförmigen Hohlkörpers **1** hineingedreht wird. Die Stellung des Segels **11** wird mit Hilfe der Einführungshülse wandständig gedreht und dann endgültig mit Hilfe eines am Vierkant **10** ansetzenden Schraubendrehers andockt.

Anschließend wird der Führungsdraht **7** zurückgedreht und zurückgezogen und aus dem Körper entfernt. Das Segel **11** kann dann in Funktion gehen, nachdem sich die Segelhalterung gespreizt hat und die Schutz- und Einführungshülse in Form eines Katheters **19** (**Fig. 7**) zurückgezogen ist.

Beim Einsetzen der Ventileinrichtung wird zunächst der Halterungsring **12** (Stent nach Palmaz) mit einem Katheter in die beabsichtigte Position am Ende der Aorta **13** (**Fig. 3**) eingebracht und mit dem Ballon **20** (**Fig. 7**) gedehnt.

In **Fig. 2** sind die ineinandergeschobenen Teile des Andockmechanismus schematisch dargestellt. Der Führungsdraht **7** befindet sich im Gewinde **3** des walzenförmigen Hohlkörpers **1**, der herzabgewandt den Trichter **2** aufweist. Die Hohlschraube **8** hat mit ihrem Gewinde **9** den Trichter **4** der Segelhalterung **6** in den Trichter **2** des walzenförmigen Hohlkörpers **1** gedrückt.

Die **Fig. 3** zeigt die Aorta **13**, in der der Stent **12** aufgedehnt ist. Die beiden Trichter **2** und **4** sind mit Hilfe der Hohlschraube **8** ineinandergeschoben und die Segelhalterung **6** ist gespreizt und bringt das Segel **11** in Funktion. Zum Schluß wird der Abschlußstent **21** eingebracht.

Fig. 4 zeigt die Aorta **13**, in der der Stent **12** aufgedehnt ist. Randständig ist eine Schiene **14** angebracht, die im Stent zunächst vertikal verläuft und dann in die Spiralförmigkeit bei **15** übergeht und sich kreisförmig bei **16** schließt, wobei sich am Ende ein Brems- und Rastmechanismus **17** befindet.

An der Rückseite der Segel **11** befinden sich kleine Glas- oder Kunststoffperlen **18**, die perforiert sind und durch die der schienende Faden **14** läuft (vergl. auch **Fig. 6**).

Fig. 5 zeigt dann einen Draufblick, nachdem die Segel **11** in die Horizontale entlang der Spirale **15** geschoben worden sind.

Fig. 10 zeigt eine Anordnung, wo ein Katheter eine der Anzahl der Klappensegel entsprechende Anzahl von voneinander unabhängig betätigbare Ballons **20a**, **20b**, **20c** aufweist. Diese sind in Reihe hintereinander angeordnet und tragen jeweils ein Klappensegel **11**. Die Klappensegel **11** an benachbarten Ballons sind jeweils um 120° versetzt zueinander angeordnet und damit entsprechend ihrer späteren Lage vorpositioniert. Beim Einsetzen der Klappensegel werden die entsprechenden Ballons über die Zuleitungen **24** nacheinander aufgeweitet und dabei die einzelnen Klappensegel nebeneinander abgesetzt. Nur zur Verdeutlichung sind in **Fig. 10** alle Ballons gleichzeitig aufgeweitet dargestellt.

Um die Herzklappe mit ihren Segeln in den Bereich der Mitralklappe zu bringen, bedarf es eines besonderen Katheters **22**, der in den **Fig. 8** und **9** gezeigt ist. Dieser besteht aus einem Normalkatheter, an dem sich seitlich zusätzlich ein kurzer abspreizbarer Schenkel **23** befindet, der beim Einführen an den Hauptkatheter gepreßt ist. Nach Einbringen in den Ventrikel des Herzens spreizt sich dieser Schenkel **23** des Katheters, der den Stent **12** trägt über einen Memory- oder mechanischen Mechanismus ab und kann dann den Stent tragend in den Bereich der Ventilebene gebracht wer-

den. Nach Dehnung des Stent werden über einen Faden bzw. Draht die Segel angedockt, indem der Katheter als Schubvorrichtung genutzt wird. Das zweite Segel wird nach Lösung des ersten Segels ebenfalls hochgeschoben.

Patentansprüche

1. Ventileinrichtung zum Einsetzen in ein Hohlorgan, ein Gefäß oder dergleichen, mit einer künstlichen Gefäßklappe, insbesondere Taschenklappe, die mehrere, im Umriss in Flachlage dreieckige Klappensegel aufweist, die in Funktionsstellung in Umfangsrichtung aneinander grenzen, wobei die Gefäßklappe aus mehreren separaten Klappensegeln zusammengesetzt ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß als Halterung für die Klappensegel (11) wenigstens ein Stent (12) vorgesehen ist, der ein oder mehrere Halter (1) zum Anbringen von an den Klappensegeln befindlichen Gegenhaltern (4) aufweist.
2. Ventileinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die am Stent angebrachten Halter (1) sowie die an den Klappensegeln befindlichen Gegenhalter (4) in Längsrichtung durchgehende Innenhöhlungen aufweisen zum Durchtritt eines Führungsfadens (7), Führungsdrahtes oder dergleichen.
3. Ventileinrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß zum Fixieren der jeweils mit einem Klappensegel (11) verbundenen Gegenhalter in Aufsteckrichtung am Halter eine in Funktionsstellung eingreifende Rastverbindung vorgesehen ist und daß zum Ausrichten in Drehlage am Gegenhalter und am Halter beim Zusammenstecken aufeinandertreffende Schrägflächen vorgesehen sind.
4. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere Stents (12) mit jeweils einem oder mehreren daran angebrachten Haltern (1) vorgesehen sind, daß die Halter am jeweiligen Stent so angeordnet sind, und daß sich dort aufgesteckte Klappensegel (11) bei in Reihe hintereinander angeordneten Stents etwa im gleichen Umfangsbereich beziehungsweise in gleicher Höhe befinden.
5. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß eine der Anzahl der vorgesehenen Klappensegel entsprechende Anzahl von Stents (12) mit jeweils einem Halter vorgesehen sind.
6. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Klappensegel (11) eine Segelhalterung (6) mit einem Faltsmechanismus zum Zusammenfallen der Klappensegel für das Einbringen durch ein Gefäß an die Einsatzstelle und dort zum Auffalten der Segel hat.
7. Ventileinrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Segelhalterung (6) Spannbügel aufweist, die entlang der beiden Längsseiten des jeweiligen Segels verlaufen und dort mit den Rändern des Segels verbunden sind und daß die beiden Spannbügel zwischen einer Zusammenfaltlage mit etwa parallel verlaufenden Spannbügeln und einer Aufspreizlage mit V-förmiger Stellung der Spannbügel verstellbar sind.
8. Ventileinrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest die Verbindungsstelle der Spannbügel der Segelhalterung (6) aus Memorymetall (Formerinnerungsmetall) besteht.
9. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Klappensegel (11) aus biologischem Material, vorzugsweise aus Schweineklappen, gegebenenfalls aus Kunststoff bestehen.
10. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis

9, dadurch gekennzeichnet, daß das Klappensegel mit Halterung in zusammengefalteten Zustand im Querschnitt kleiner als 6 mm ist.

11. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß zum Einführen der Klappensegel eine Einführungshülse zur Aufnahme eines oder vorzugsweise aller zu einer Ventileinrichtung gehörenden Klappensegel vorgesehen ist und daß die Klappensegel in der Einführungshülse hintereinander in Reihe angeordnet sind.

12. Ventileinrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die am Stent angebrachten Halter jeweils eine Hülse mit einem Verankerungsabschnitt für den Führungsdraht oder dergleichen und einen sich daran anschließenden Befestigungsabschnitt zum Anbringen des ein Klappensegel haltenden Gegenhalters (4) aufweisen und daß sich an den Befestigungsabschnitt vorzugsweise ein trichterförmiger Zentrierabschnitt anschließt.

13. Ventileinrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Gegenhalter jeweils einen in den Zentrierabschnitt des am Stent angebrachten Halters passenden Konusabschnitt mit einem Durchgangskanal aufweisen und daß an dem Konusabschnitt ein Haltebügel zum Aufspannen eines Klappensegels angebracht ist.

14. Ventileinrichtung nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, daß der am Stent angebrachte Halter mit diesem durch eine Schweißverbindung verbunden, vorzugsweise angelasert ist.

15. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die am Stent angebrachten Halter jeweils durch einen Klettverschlußabschnitt gebildet und die Klappensegel mit einem Klettverschluß-Gegenabschnitt versehen sind und daß vorzugsweise der Klettverschluß-Abschnitt durch die Maschenseite und der Klettverschluß-Gegenabschnitt durch die Häkchenseite gebildet ist.

16. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich zu dem mit Klappensegel-Haltern versehenen Stent (12) ein Abschlußstent (21) zum Festlegen der dem Herz abgewandten Ränder der Klappensegel (11) vorgesehen ist.

17. Katheter zum Einführen einer Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß zum Positionieren eines Klappensegels (11) am Stent (12) ein hülsenförmiger Katheter (19) zur Aufnahme des zusammengerollten Klappensegels (11) während des Zuführens sowie eines im zusammengerollten Klappensegel eingesetzten, aufweitbaren Ballons (20) vorgesehen ist.

18. Katheter nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem mit einem Klettverschlußabschnitt versehenen Klappensegel und der Innenwand des hülsenförmigen Katheters eine entfernbare Zwischenlage vorgesehen ist.

19. Katheter nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, daß er eine der Anzahl der Klappensegel (11) entsprechende Anzahl von voneinander unabhängig betätigbaren Ballons (20a, 20b, 20c) aufweist, die, in Reihe hintereinander angeordnet sind und jeweils ein Klappensegel (11) tragen.

20. Katheter nach einem der Ansprüche 17 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (22) am proximalen Endbereich einen kurzen, abspreizbaren Schen-

kel (23) aufweist.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 3

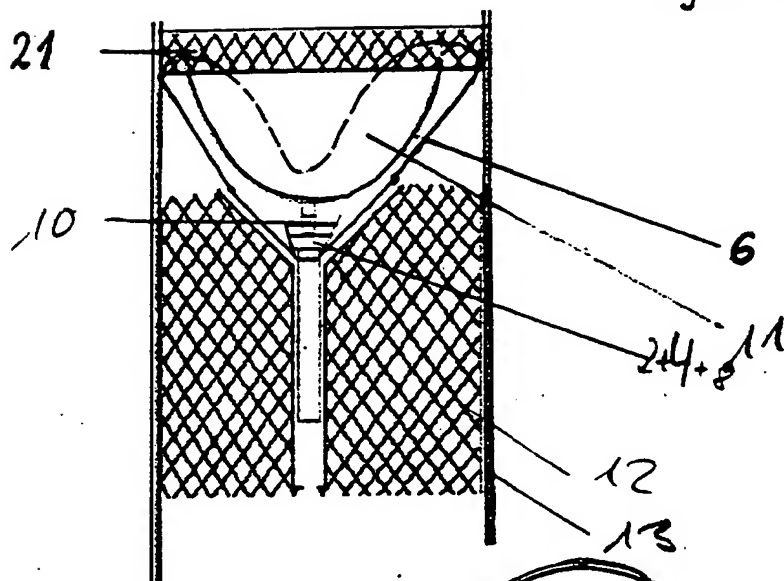


Fig. 2

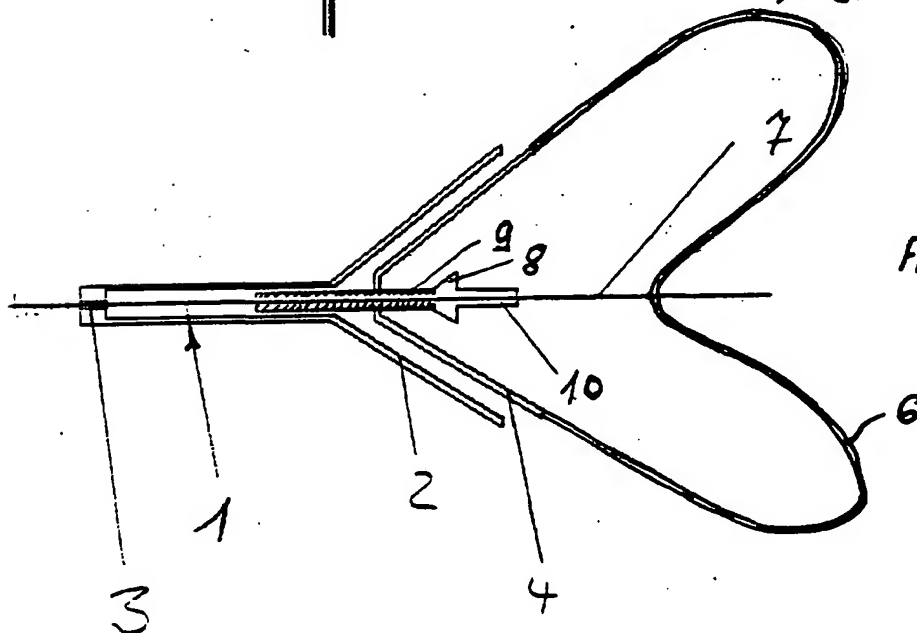


Fig. 1

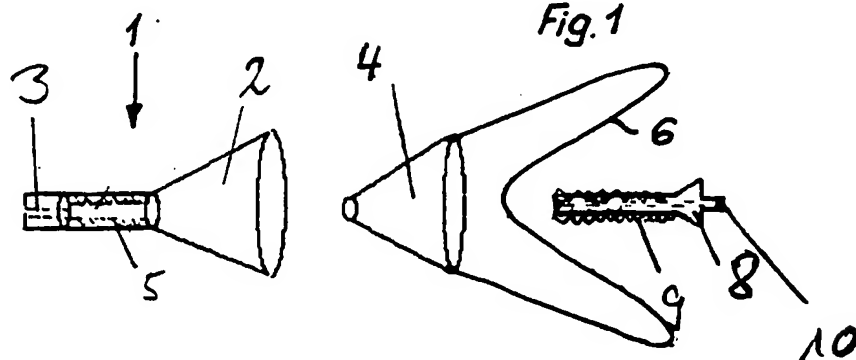


Fig. 4

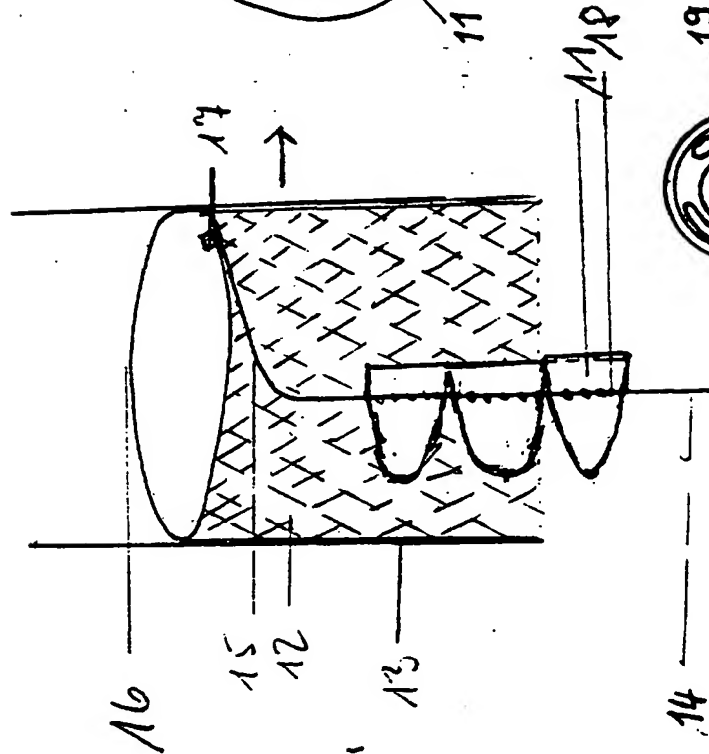


Fig. 5

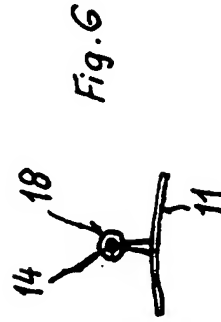
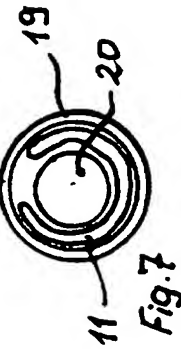
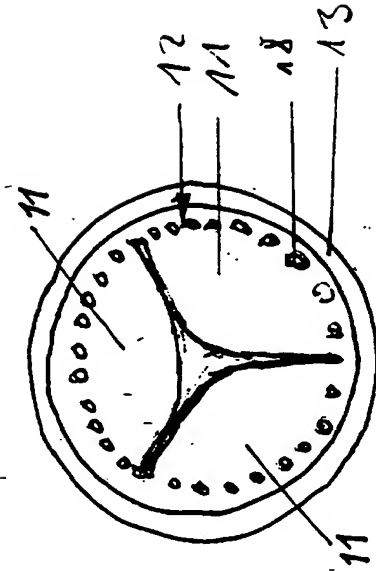


Fig. 8

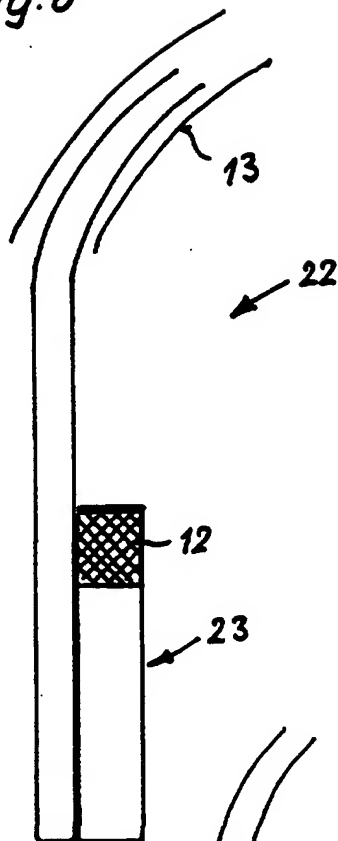


Fig. 9

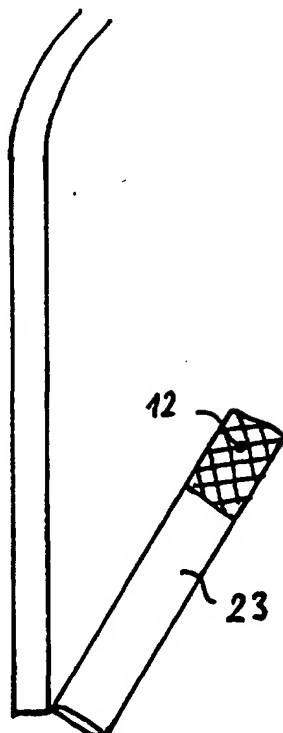


Fig. 10

